

CREATININE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 x 50 ml, R2: 2 x 50 ml, R3 STD: 1 x 5 ml
BLT00019	CREA 1000	R1: 2 x 250 ml, R2: 2 x 250 ml, R3 STD: 2 x 5 ml

EN



IVD

INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatinine in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatinine is a waste product formed in muscle from the high energy storage compound, creatine phosphate. The amount of creatinine produced is fairly constant (unlike Urea) and is primarily a function of muscle mass. It is not greatly affected by diet, age, sex or exercise. Creatinine is removed from plasma by glomerular filtration and then excreted in urine without any appreciable resorption by the tubules.

Creatinine is used to assess renal function, however, serum creatinine levels do not start to rise until renal function has decreased by at least 50 %.

PRINCIPLE

Creatinine reacts with alkaline picrate to produce an orange-red complex (Jaffe reaction). This is a non-specific reaction and is given by many other substances. Specificity of the assay has been improved by the introduction of a kinetic method, however, the cephalosporin antibiotics are still major interferents.

The rate of complex formation or change of absorbance, measured at 490–510 nm, is proportional to the creatinine concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Sodium Hydroxide 394 mmol/l

R2

Picric Acid 11 mmol/l

R3 standard see bottle label

WORKING REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

Mix equal volumes of Reagent 1 and Reagent 2. Wait for 15 minutes before use.

The Working Reagent is stable for 1 month at 2–8 °C. The absorbance of the reagent blank should be approximately <0.15 at 505 nm when read against distilled water.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–25 °C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum / plasma: 7 days at 4–25 °C
at least 3 months at -20 °C

in urine: 2 days at 20–25 °C
6 days at 4–8 °C
6 months at -20 °C

For the determination in urine use 24 hours specimen. It is important to exactly measure the volume of collected urine. Dilute urine samples in 1+19 ratio with distilled water and multiply results by 20.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or with the calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 88.4 = µmol/l

EXPECTED VALUES ³

	Serum	Urine
Males:	0.7–1.3 mg/dl	14–26 mg/kg/day
Females:	0.6–1.1 mg/dl	11–20 mg/kg/day
Newborn:	0.3–1.0 mg/dl	
Infant:	0.2–0.4 mg/dl	8–20 mg/kg/day
Child:	0.3–0.7 mg/dl	8–22 mg/kg/day
Adolescent:	0.5–1.0 mg/dl	8–30 mg/kg/day

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA CHEM 7 instrument. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.14 mg/dl

Linearity: 40 mg/dl

Measuring range: 0.14–40 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.45	0.02	1.56
Sample 2	2.37	0.04	1.74

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	1.48	0.03	1.77
Sample 2	2.39	0.04	1.58

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Creatinine (y) and a commercially available test (x) using 70 samples gave following results:

y = 1.0515 x - 0.0636 mg/dl

r = 0.9986

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 10 mg/dl, triglycerides up to 1700 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 127 2/2008

R1: UF! JCCF-NE95-FH74-0ADF

Reagent 1 contains < 1.6 % sodium hydroxide.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagents R2 and R3 of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 492 (490–510) nm

Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Standard (Calibr.)	Sample
Working Reagent	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	–	–	0.100 ml
Standard (Calibr.)	–	0.100 ml	–
Distilled water	0.100 ml	–	–

Mix well and read initial absorbance (A_1) 30 seconds after mixing and final absorbance (A_2) 60 seconds after mixing.

CALCULATION

$\Delta A = A_2 - A_1$

$$\text{Creatinine (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{st}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{bl}}/\text{min.}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	2-point
Wavelength 1 (nm)	505
Sample Volume (µl)	50/100
Working Reagent Volume (µl)	500/1000
Lag time (sec.)	30
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	1
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (mg/dl)	0.7
Normal High (mg/dl)	1.3
Linearity Low (mg/dl)	0.14
Linearity High (mg/dl)	40
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.15
Concentration of Standard	See bottle label
Units	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/47/24/H/INT

Date of revision: 21. 11. 2024

Креатинин Liquid (C)

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00020	KPEA 200	R1: 2x50 мл, R2: 2x50 мл, R3 стандарт: 1x5 мл
BLT00019	KPEA 1000	R1: 2x250 мл, R2: 2x250 мл, R3 стандарт: 2x5 мл



Применение
Набор реагентов предназначен для количественного *in vitro* определения креатинина в сыворотке и плазме крови, а так же в моче человека.

Клиническое значение
Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из высокоэнергетического креатинфосфата. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от диеты, возраста, пола, физической нагрузки (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации, без заметной реабсорбции в канальцах. Креатинин является индикатором функции почек, однако, патологическое увеличение его концентрации начинается при снижении почечной функции более чем на 50%.

Принцип реакции
Креатинин реагирует с щелочным раствором пикрата с образованием оранжево-красного комплекса (реакция Яффе). Реакция неспецифична и может протекать со многими другими веществами. Специфичность анализа была улучшена за счет внедрения кинетического метода, однако цефалоспориновые антибиотики по-прежнему могут оказывать влияние на результаты проведения анализа. Скорость образования комплекса или оптической плотности, измеряемое при 490–510 нм, пропорциональны концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов	
R1	
Натрия гидроксид	394 ммоль/л
R2	
Пикриновая кислота	11 ммоль/л
R3 Стандарт	конц. см. на этикетке флакона

Приготовление рабочих реагентов
Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Рабочий раствор
Смешайте равные объемы реагента 1 и реагента 2. Подождите 15 минут перед использованием. Рабочий реагент стабилен в течение 1 месяца после приготовления при температуре хранения 2–8 °С. Оптическая плотность холостого рабочего раствора должна быть приблизительно < 0,15 при 505 нм при сравнении с дистиллированной водой.

Стабильность и хранение
Невыскранные реагенты стабильны до истечения указанного на этикетке флакона срока годности, при температуре хранения 2–25 °С.

Сбор образцов и обращение с ними
Сыворотка (без гемолиза), гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча. Рекомендуется следовать процедурам NCCLS (или аналогичным).

Стабильность в сыворотке / плазме:	
7 дней	при 4–25 °С
3 месяца	при -20 °С
в моче:	
2 дня	при 20–25 °С
6 дней	при 4–8 °С
6 месяцев	при -20 °С

Определение в моче
Определение проводят в суточной моче. Точный объем мочи необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношении 1+19, а полученный результат умножить на 20. Загрязненные образцы не подлежат использованию и хранению.

Калибровка
Рекомендуется калибровка с помощью стандарта, входящего в комплект, или калибратора XL МУЛЬТИКАЛ 4х3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3 (кат. № XSYS0122).

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОР-МА 4х5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10х5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛО-ГИЯ 4х5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5 (кат. № XSYS0124).

Коэффициент пересчета
мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины ³	
Сыворотка	
Мужчины :	0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Женщины :	0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Дети :	0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новорожденные:	0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Дети первого года жизни:	0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Подростки:	0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/дл)

Моча	
Мужчины:	14–26 мг / кг / 24ч
Женщины :	11–20 мг / кг / 24ч
Дети первого года жизни:	8–20 мг / кг / 24ч
Дети:	8–22 мг / кг / 24ч
Подростки:	8–30 мг / кг / 24ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин
Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA CHEM 7. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики	
Чувствительность:	0,14 мг/дл (12,38 мкмоль/л)
Линейность:	до 40 мг/дл (3536 мкмоль/л)
Диапазон измерений:	0,14–40 мг/дл (12,38–3536 мкмоль/л)

Прецизионность				
Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,45	0,02	1,56
Образец 2	20	2,37	0,04	1,74

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,48	0,03	1,77
Образец 2	20	2,39	0,04	1,58

Сравнение наборов
Сравнение было проведено на 70 образцах с использованием реагентов серии креатинина серии XL-Systems (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного набора (x).
Результаты: y = 1,0515 x - 0,0636 (мг/дл) r = 0,9986

Мешающие определению вещества
На результаты анализа НЕ влияют:
Гемоглобин до 10 г/л,
Билирубин до 10 мг/дл,
Триглицериды до 1700 мг/дл

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF
Реагент 1 содержит < 1,6 % натрия гидроксида



Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00020 BLT00019	Креатинин Liquid (C)	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реагенты R2 и R3 набора не классифицируются как опасные.

Управление отходами
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа
Длина волны: 492 (490–510) нм
Оптический путь: 1 см

Пипетирование	Холостой раствор для реагента	Стандарт (калибр.)	Образец
Рабочий раствор	1,0 мл	1,00 мл	1,00 мл
Вода дистиллированная	0,100 мл	–	–
Стандарт (Калибратор)	–	0,100 мл	–
Образец	–	–	0,100 мл

Тщательно перемешать и через 30 с измерить первоначальное поглощение A₁. Точно через 60 сек. измерить итоговое поглощение A₂

РАСЧЕТЫ
A₂ - A₁ = ΔA

Расчет
Креатинин (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{обр.}/мин. - \Delta A_{хол.}/мин}{\Delta A_{станд.}/мин. - \Delta A_{хол.}/мин} \times c_{станд.}$

c_{станд.} – концентрация стандарта (калибратора)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на фотометрах	
Метод	2-точечная кинетика
Длина волны 1 (нм)	505
Объем образца (мкл)	50/100
Объем рабочего реагента (мкл)	500/1000
Время ожидания (с)	30
Интервал измерения (с)	60
Кол-во замеров	1
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (мг/дл)	0,7
Верхний предел нормы (мг/дл)	1,3
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,14
Верхний предел линейности (мг/дл)	40
Мин. начальное поглощение	0,15
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на на этикетке флакона
Холостой раствор	Реагент
Единицы измерения	мг/дл

CREATININA



No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00020	CREA 200	R1: 2 x 50 ml, R2: 2 x 50 ml, R3 STD: 1 x 5 ml
BLT00019	CREA 1000	R1: 2 x 250 ml, R2: 2 x 250 ml, R3 STD: 2 x 5 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de creatinina en suero, plasma y orina humanos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatinina es un producto de desecho formado en el músculo a partir de fosfato de creatina, un compuesto que almacena alta energía. La cantidad de creatinina producida es bastante constante (a diferencia de la Urea) y es principalmente una función de la masa muscular. No se ve muy influenciada por la dieta, edad, sexo o ejercicio. La creatinina se elimina del plasma por filtración glomerular y luego se excreta en la orina sin ninguna reabsorción apreciable por los túbulos.

La creatinina se utiliza para evaluar la función renal, sin embargo, los niveles de creatinina sérica no comienzan a elevarse hasta que la función renal ha disminuido al menos un 50 %.

PRINCIPIO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino para producir un complejo de color anaranjado-rojizo (reacción de Jaffe). Se trata de una reacción no específica y se da en muchas otras sustancias. La especificidad del ensayo se ha mejorado con la introducción de un método cinético. Sin embargo, los antibióticos de cefalosporina son todavía importantes sustancias que interfieren. El índice de formación del complejo o cambio de absorbancia es proporcional a la concentración de creatinina de la muestra y se mide a 490–500 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1 Hidróxido de sodio	394 mmol/l
R2 Ácido pícrico	11 mmol/l
R3 estándar	consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Reactivos líquidos, listos para usar.
Mezcle volúmenes iguales del reactivo 1 y reactivo 2. Espere 15 minutos antes de su uso.

El reactivo de trabajo es estable durante 1 mes de 2–8 °C. La absorbancia del blanco de reactivo debe ser aproximadamente de < 0,15 a 505 nm cuando se lee contra agua destilada.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y el estuche cuando se almacenan de 2 a 25 °C.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma libre de hemólisis (heparina, EDTA) u orina.
Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero / plasma:	7 días	a 4–25 °C
	por lo menos 3 meses	a -20 °C
En orina:	2 días	a 20–25 °C
	6 días	a 4–8 °C
	6 meses	a -20 °C

Para la determinación en orina utilice muestras de 24 horas. Es importante medir exactamente el volumen de orina recogida. Diluya las muestras de orina en proporción de 1 + 19 con agua destilada y multiplique los resultados por 20.
Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar incluido en el kit o con el calibrador XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122).

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) o ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) y ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) o ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124).

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 88,4 = µmol/l

VALORES ESPERADOS ³

	Suero	orina
Hombres:	0,7–1,3 mg/dl	14–26 mg/kg/día
Mujeres:	0,6–1,1 mg/dl	11–20 mg/kg/día
Recién nacidos:	0,3–1,0 mg/dl	
Bebés:	0,2–0,4 mg/dl	8–20 mg/kg/día
Niños:	0,3–0,7 mg/dl	8–22 mg/kg/día
Adolescentes:	0,5–1,0 mg/dl	8–30 mg/kg/día

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en el instrumento ERBA CHEM 7. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación:	0,14 mg/dl
Linealidad:	40 mg/dl
Intervalo de medición:	0,14–40 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Intraserial (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,45	0,02	1,56
Muestra 2	2,37	0,04	1,74

Precisión interensayo En cada serie (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	1,48	0,03	1,77
Muestra 2	2,39	0,04	1,58

COMPARACIÓN

Una comparación entre creatinina de XL-sistemas (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 70 muestras dio los siguientes resultados:
y = 1,0515 x - 0,0636 mg/dl r = 0,9986

INTERFERENCIAS

No interfieren las siguientes sustancias:
Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 1700 mg/dl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Reactivo 1 contiene hidróxido de sodio < 1,6 %



Atención

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Medidas de precaución:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

Enjuague con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos.

Los reactivos R2 y R3 del kit no están clasificados como peligrosos.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda:	492 (490–510) nm
Cubeta:	1 cm

	Blanco de reactivo	Estándar (calibrador)	Muestra
Reactivo de trabajo	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Muestra	–	–	0,100 ml
Estándar (calibrador)	–	0,100 ml	–
Agua destilada	0,100 ml	–	–

Mezcle bien y mida la absorbancia inicial (1) 30 segundos después de la mezcla y la absorbancia final (2) 60 segundos después de la mezcla.

CÁLCULO

$\Delta A = A_2 - A_1$

$$\text{Creatinina (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{unb}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{st}}/\text{min.} - \Delta A_{\text{unb}}/\text{min.}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = concentración del estándar (calibrador)

Las aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a petición.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	2 puntos
Longitud de onda (nm) 1	505
Volumen de muestra (µl)	50/100
Volumen del reactivo de trabajo (µl)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	30
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	1
Temperatura (°C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Aumento
Normal bajo (mg/dl)	0,7
Normal alto (mg/dl)	1,3
Linealidad baja (mg/dl)	0,14
Linealidad alta (mg/dl)	40
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0,15
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta del frasco
Unidades	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/47/24/H/INT

Fecha de revisión: 21. 11. 2024

КРЕАТИНІН

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00020	КРЕАТИНІН 200	R1: 2x50 мл, R2: 2x50 мл, R3 стандарт: 1x5 мл
BLT00019	КРЕАТИНІН 1000	R1: 2x250 мл, R2: 2x250 мл, R3 стандарт: 2x5 мл



Застосування

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічна значимість

Креатинін є продуктом обміну речовин, що утворюється у м'язях із фосфату креатину. У здорових людей концентрація креатиніну в плазмі крові є практично сталою (на відміну від сечовини), маючи залежність лише від м'язової маси. Креатинін виділяється з плазми через нирки, насамперед шляхом гломерулярної фільтрації. Таким чином креатинін є індикатором функції нирок.

Понаднормове збільшення значення концентрації креатиніну у сироватці спостерігається при зниженні ренальної функції нирок від 50 % і нижче.

Принцип

Креатинін реагує з лужним пікратом з утворенням оранжево-червоного комплексу (реакція Яффе). Це неспецифічна реакція, яку дають багато інших речовин. Специфічність аналізу була покращена завдяки впровадженню кінетичного методу, однак цефалоспоринові антибіотики залишаються основними речовинами, які заважають. Швидкість утворення комплексу або зміна поглинання, виміряна при 490–510 нм, пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

Склад реагентів

R1	
Натрію гідроксид	394 ммоль/л
R2	
Кислота пікринова	11 ммоль/л
R3 Стандарт	див. етикетку на флаконі

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання. Перемішати реагенти R1 і R2 у пропорції 1:1. Розчин застосовний для аналізу через 15 хвилин після приготування. Стабільність становить 1 місяць за умови зберігання за температури 2–8 °С. Оптична густина бланку робочого розчину повинна бути < 0,15 на 505 нм, виміряна відносно дистильованої води.

Стабільність і зберігання

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–25 °С.

Збір і обробка зразків

Негемолізована сироватка, плазма (гепарин, EDTA) або сеча. Рекоменується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

Стабільність у сироватці / плазмі:

7 днів	при	4–25 °С
3 місяці	при	-20 °С

в сечі:

2 доби	при	20–25 °С
6 днів	при	4–8 °С
6 місяців	при	-20 °С

Для визначення у сечі використати сечу добового збору. Важливо точно визначити її об'єм. Зразки сечі необхідно попередньо розвести дистильованою водою у співвідношенні 1+19, отримані результати помножити на 20. Контаміновані зразки утилізувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 кат. номер XSYS0122).

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Коефіцієнт перерахунку

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальні величини ^а

Сироватка

Чоловіки:	0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Жінки:	0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Діти:	0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новонароджені:	0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Діти віком до 1 року:	0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Підлітки:	0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/л)

Сеча

Чоловіки:	14–26 мг/кг / 24 год
Жінки:	11–20 мг/кг / 24 год
Діти віком до 1 року:	8–20 мг/кг / 24 год
Діти:	8–22 мг/кг / 24 год
Підлітки:	8–30 мг/кг / 24 год

Рекоменується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або виводила референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

Дані вимірювань

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA CHEM-7 і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Чутливість: 0,14 мг/дл (12,38 мкмоль/л)

Лінійність: 40 мг/дл (3536 мкмоль/л)

Діапазон вимірювань: 0,14–40 мг/дл (12,38–3536 мкмоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,45	0,02	1,56
Зразок 2	20	2,37	0,04	1,74

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	1,48	0,03	1,77
Зразок 2	20	2,39	0,04	1,58

Порівняння методів

Порівняння XL-Systems Creatinine (y) із серійно вироблюваним тестом (x) при використанні 70 зразків дало наступні результати:
y = 1,0515 x - 0,0636 (мг/дл) r = 0,9986 (коефіцієнт кореляції)

Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 10 мг/дл, тригліцериди до 1700 мг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики уповноваженим і професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1: UFI: JCCF-NE95-FH74-0ADF

Реагент 1 містить < 1,6 % натрію гідроксиду.



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Викикає подразнення шкіри.

H319 Викикає значні подразнення очей.



Заходи безпеки і перша допомога:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води. P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Реагенти R2 та R3 не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 492 (490–510) нм

Оптичний шлях: 1 см

Дозування	Бланк реагенту	Стандарт (Калібр.)	Зразок
Робочий розчин	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	100 мкл	–	–
Стандарт (калібр.)	–	100 мкл	–
Зразок	–	–	100 мкл

Ретельно перемішати, через 30 секунд виміряти поглинання A₁, ще через 30 секунд виміряти кінцеве поглинання A₂

Розрахунки

ΔA = A₂ - A₁

$$\text{Креатинін (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}}/\text{мін.} - \Delta A_{\text{бл}}/\text{мін.}}{\Delta A_{\text{станд}}/\text{мін.} - \Delta A_{\text{бл}}/\text{мін.}} \times C_{\text{кал.}}$$

C_{кал.} - концентрація стандарту (калібратора)

Практичні посібники для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Параметри перевірки нфотометрів:

Метод	2-точковий
Довжина хвилі 1 (нм)	505
Довжина хвилі 2 (нм)	-
Об'єм зразка (мкл)	50/100
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Затримка (сек.)	30
Інтервал вимірювання (сек.)	60
Кількість вимірювань	1
Температура реакції (°C)	37
Напрям реакції	Збільшення
Нижній поріг норми (мг/дл)	0,7
Верхній поріг норми (мг/дл)	1,3
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	0,14
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	40
Мінімальне початкове поглинання	0,15
Концентрація стандарту (мг/дл)	Див. етикетку на флаконі
Бланк з	Реагент
Одиниці	мг/дл

UA

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“

01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401

тел. +38-050-4483456

ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com







N/47/24/H/INT

Дата проведення контролю: 21. 11. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. Fabiny DL and Ertinghausen G. Clin Chem, 1971 : 71 : 391.
2. Kroll MH and Elin RJ. Clin Chem, 1983 : 29 : 2044.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990; 3 : 122-32.
5. Henry RJ (Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Clinical Chemistry : Principles and Technics (2nd Ed), Harper and Row, 1974; 548-551.
6. Wachtel et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26-593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Número de catálogo		Manufacturer Производитель Виробник Fabricante		See Instructions for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Véanse las instrucciones de uso
	Lot Number Номер партии Номер партії Número de lote		<i>In vitro</i> diagnostic medical device Для <i>in vitro</i> диагностики In vitro діагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in Vitro</i> Solamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Rango de temperatura
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Fecha de caducidad		Content Содержание Вміст Contenido		Национальный знак відповідності для України